**2018 年 2 月(第 5 版)
*2015 年 9 月(第 4 版)(新記載要領に基づく改訂)

届出番号 13B1X00137008100

器 50　開創又は開孔用器具
一般医療機器　一般的名称:間接喉頭鏡 (JMDN コード 70947000)

ファースト間接喉頭鏡

【形状・構造及び原理等】

1. 原理

棒状の保持部と先端の傾斜した鏡から成る器具をいう。咽頭及びその周辺の観察、診断、治療に用いる。
原材料:真鍮　クロムメッキ、ガラス(アルミ蒸着)

2. 形状(一例)



3. 種類

喉頭鏡後鼻鏡　NO.0、00、1、2、3、4、5、6
喉頭鏡後鼻鏡用把柄
喉頭鏡後鼻鏡柏原氏　NO.0、00、1、2、3、4、5、6

【使用目的又は効果】

棒状の保持部と先端の傾斜した鏡から成る器具をいう。咽頭及びその周辺の観察、診断、治療に用いる。

【使用方法等】

・本製品は使用する前に洗浄、消毒または滅菌を行ってください。(【保守・点検に係る事項】をご参照ください。)
・本製品は再使用可能です。使用後は適切な方法で洗浄を行い保管してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・ハンダ外れ、メッキ剥離や破損の原因となるため、超音波洗浄器を使用しないこと。
**・持ち運び、洗浄、潤滑、滅菌及び保管に際しては、先端部分や鏡は保護すること。
・使用後は速やかに洗浄してください。洗浄が困難な場合は汚れが乾燥しないよう措置をして、汚れが乾燥して固着することを防ぐこと。
**・オートクレーブ(湿熱)滅菌の場合には、精製水を用い、水道水は使用しないこと。[錆やくもりの原因となります。]
**・鏡表面にシミが残ることがあるので、滅菌前に鏡表面より水分を完全に除去すること。

2. 新品の器械を使用する前

新品の器械には防錆油が塗布されています。ご使用に際し、防錆油を洗浄除去してから滅菌処理をしてください。防錆油が付着した状態で高圧蒸気滅菌を行うと、器械表面の変色や斑模様の付着の原因になり、また完全な滅菌効果を妨げるおそれがあります。通常の洗浄の前に、必ず防錆油除去のための浸漬洗浄をしてください。また、新品時は金属表面の不動態皮膜が薄く、ステンレス鋼であっても錆が発生する可能性があるため、十分な乾燥を行い、水分が残った状態で保管しないでください。
推奨洗浄方法
①中性洗浄剤(pH6～8)を 60～80℃のお湯で 10 倍程度に希釈した洗浄液に 30 分～1 時間、浸漬洗浄します。
**②出来るだけ脱塩、蒸留した水を使用して、通常の本洗浄・すすぎを行い、十分に乾燥させます。特に鏡部分はすすぎ、乾燥とも十分に行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

・貯蔵・保管にあたっては必ず本製品を乾燥させてください。その後、高温・多湿・直射日光及び、水漏れ等を避けて保管してください。
・滅菌された状態で保管する場合は、滅菌の有効期限を管理してください。

2. 使用期間

本製品の一部でも変形、破損や表面の錆等で品質、機能、性能が維持できない場合は、新しい製品と交換してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 日常の洗浄、潤滑

手動洗浄の場合
①酵素洗浄液に浸漬してください。浸漬時間、濃度などは酵素洗浄液の取扱説明書をご確認いただき、指示にしたがってください。
②柔らかいスポンジを使用して、血液、組織片などの汚れを取り除いてください。その際、金属製ブラシや研磨剤の使用は避けてください。
③中性洗剤(pH6～8)を使用して丁寧に洗浄してください。
④出来るだけ脱塩、蒸留した水を使用して丁寧にすすいでください。一般の水道水等に含まれる残留塩素や有機物質が本製品表面のしみや錆の原因となります。
⑤洗浄後は十分に乾燥させてください。

自動洗浄の場合
①自動洗浄器(ウォッシャーディスインフェクター)を使用する場合でも、こびりついた汚れ等がある場合は事前によく落としてください。
②自動洗浄器に入れる際は、本製品の上には重い物などを置かないでください。他の機器と接触しないように注意してください。
③中性洗剤を使用して、有効性が確認された自動洗浄器で洗浄してください。乾燥までしっかり行ってください。
④洗浄、乾燥後は血液や汚れ等がないことを目視にて確認してください。

2. 滅菌

・適正に保守・点検された高圧蒸気滅菌器を使用して滅菌してください。なお、滅菌中の本製品の温度は 140℃以上にならないようにしてください。
・EOG 滅菌にも対応しています。滅菌条件については滅菌器メーカまたは販売店にご確認ください。
・過酸化水素ガス滅菌にも対応していますが、本製品の劣化を早める可能性から可能な限り使用を避けてください。特に黒テフロンコーティングされた製品はコーティングがはがれる場合があります。
・乾熱滅菌、放射線滅菌は使用しないでください。

3. 消毒

①金属に影響のない消毒液を御使用頂き、本製品全体が浸かるようにして所定の時間浸漬してください。(消毒液の取扱説明書、添付文書を確認してから行ってください。)
浸漬中は機器同士が接触しないようにしてください。
②消毒液から本製品を取り出し、水で消毒液を洗い流してください。(最低 5 回は水洗浄してください。)
③洗浄後は十分に乾燥させてください。

4. 保守・点検

・柏原氏は柄と棒状の保持部の間が緩んでいる場合は増し締めしてガタのないことを確認してください。
・洗浄後、消毒後、使用前後は本製品に錆、表面の損傷、亀裂の兆候がないことを確認してください。
・外観に問題がない場合でも内部で劣化が進んでいることもあります。使用中に異常を感じた場合は本製品の使用を中止してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
製造業者
ENTFirst 第一医科株式会社
東京都文京区本郷2－27－16
TEL 03－3814－0111
FAX 03－3814－0135